



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 373] नई दिल्ली, मंगलवार, सितम्बर 6, 1994/भाद्र 15, 1916
No. 373] NEW DELHI, TUESDAY, SEPTEMBER 6, 1994/BHADRA 15, 1916

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 6 सितम्बर, 1994

सा.का.नि. 675(अ).—औपधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औपधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करने हुए, औपधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से जिसको उस राजपत्र की प्रतियां जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, तीन दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

ऐसे निर्माण आशेष या सुझाव पर जो उक्त प्रारूप नियमों की बाबत इस प्रकार विनिर्दिष्ट अधि की समाप्ति के पूर्व

किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी। आशेष या सुझाव, सचिव (स्वास्थ्य) भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन, नई दिल्ली को भेजे जा सकते हैं।

प्रारूप नियम

1.(1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औपधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1994 है।

(2) ये राजपत्र में उनके अन्तिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औपधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में अनुसूची "द" के स्थान पर, निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

अनुसूची द

(नियम 125 देखिए)

इन मानकों में लेटेक्स रबड़ से निर्मित ऐसे कंडोमों के लिए अपेक्षाएं विनिर्दिष्ट हैं, जिसका एक ही बार और अन्य भौतिकल गर्भ निरोधकों के लिए उपयोग किया जाना आशयित है।

कंडोम

1. वर्णन.—कंडोम रबड़ के बलदाकार आच्छद होते हैं, जिनका एक सिरा खुला होता है। खुले सिरे के अन्त में एक अभिन्न छत्ता होता है। बंद सिरे पर एक आहीं हो सकता है। उनका प्रदाय लपेटे हुए रूप में किया जा सकता है, इनमें श्लेष्मण नहीं होता चाहिए और वे ऐसे होने चाहिए कि सहज ही खोले जा सकें।

2. सामग्री.—(1) कंडोम अच्छी क्वालिटी के रबड़ लेटेक्स से विनिर्मित किए जाएंगे और ये संश्लिष्ट किर-किराहट से मुक्त होंगे और वे बुरकन सामग्री या स्नेहकों के उपयोग के पूर्व अपरादर्शी या पारभासी होंगे।

(2) रबड़ लेटेक्स प्रयुक्त रंग और कंडोम पर लगाई गई बुरकन सामग्री या स्नेहकों में न तो ऐसे पदार्थ होने चाहिए और न ही उनसे निवारने चाहिए जिनकी बावत यह ज्ञात हो कि उपयोग की प्रामाण्य दशाओं में उनके प्रभाव विषालु या अन्य प्रकार के हानिकारक होते हैं। किसी बुरकन सामग्री या स्नेहक या प्रयुक्त रंग का कंडोम पर हानिकारक प्रभाव नहीं पड़ना चाहिए या वह उनका उपयोग करने वालों के लिए हानिकारक नहीं होना चाहिए।

3. उत्पादन के दौरान नमूना लेने की प्रक्रिया.—(1) नमूनों की जांच के लिए नमूने, उत्पादन की प्रत्येक मात्रा में से, अर्थात् उसी तैयार रबड़ लेटेक्स से उत्पादित मात्रा से तथा विनिर्माण की उसी प्रसंस्करण और परिष्मण दशाओं के अधीन उत्पन्न किसी क्रम के बिना लिए जाएंगे और प्रत्येक मात्रा के नमूनों की पृथक्-पृथक् जांच, इस अनुसूची में वर्णित जांचों के अनुसार, इस बात की अभिनिश्चय करने के लिए की जाएगी कि वह मात्रा विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं के अनुरूप है या नहीं।

2(क) प्रत्येक मात्रा से लिए गए नमूनों की संख्या, प्रत्येक मात्रा में कंडोमों की संख्या के 0.5 प्रयत्नशत से कम नहीं होगी।

(ख) प्रत्येक मात्रा से लिए गए नमूनों की संख्या की जांच इस अनुसूची के पैरा 10 और 11 में विहित पद्धति के अनुसार स्फोटन प्रबलता और दाबसहता परीक्षण और जलक्षरण परीक्षण के लिए की जाएगी। लिए गए 75 प्रतिशत नमूनों की जांच जलक्षरण परीक्षण के लिए और 25 प्रतिशत की स्फोटन प्रबलता और दाबसहता परीक्षण के लिए की जाएगी।

(ग) उत्पाद की मात्रा की एक शृंखला से जांच नमूनों "एन" की संख्या "ओर" अस्वीकृत नमूनों ओर की संख्या एक रजिस्टर में अभिलिखित की जाएगी। जांच नमूनों "एन" का संचयित योग और जांच में से अस्वीकार किए गए "ओर" का संचयित योग अभिलिखित किया जाएगा और कंडोमों को अपेक्षाओं के अनुरूप तभी समझा जाएगा जब अस्वीकार किए गए "ओर" का संचयित योग जलक्षरण

परीक्षण के लिए $0.004 \text{ एन} + 3 \times \sqrt{0.004 \text{ एन}}$ और स्फोटन प्रबलता तथा दाबसहता परीक्षण के लिए $0.015 \text{ एन} + 3 \times \sqrt{0.015 \text{ एन}}$ में अधिक नहीं है।

(3) 100 जांच नमूनों की प्रत्येक इकाई को विभिन्न जांचों के लिए निम्नलिखित रूप से वितरित किया जाएगा :— 25 स्फोटन प्रबलता दाबसहता परीक्षण के लिए और 75 जलक्षरण परीक्षण के लिए।

(4) जहाँ जांच नमूने की संख्या 100 का कोई गुणज है, वहाँ ऊपर वर्णित वितरण मापमान यथानुपात में रखा जाएगा।

(5) यदि अस्वीकृत नमूनों का संचयित योग, मात्राओं की शृंखला में किसी बिन्दु पर अनुज्ञेय संख्या से अधिक हो जाता है तो जिस मात्रा पर ऐसा होता है वह अस्वीकार कर दिए जाने के लिए दायी होगी। आगे उत्पादन मात्राओं की क्वालिटी के निर्धारण के अन्तर्गत मात्रा संख्या 1 से प्रारम्भ होने वाले सभी विच्छेद जांच परिणाम होंगे और उत्पादन का अनुमोदन तब तक निलम्बित रहेगा जब तक कि रकम द्वारा अपेक्षित शर्त फिर से पूरी नहीं कर दी जाती है।

(6) 10,000 से अधिक कंडोमों की प्रत्येक उत्पादन मात्रा में से कम से कम एक नमूना यथायक लिया जाएगा और वह पैरा 9 के अधीन आपातों की बावत सभी सुसंगत अपेक्षाओं की पूर्ति करेगा।

4. विनिर्माता द्वारा तैयार उत्पादों के नमूने लेने और जांच करने की प्रक्रिया :—

(अ) जलक्षरण परीक्षण :—(1) तैयार उत्पाद के जलक्षरण परीक्षण की बावत क्वालिटी नियंत्रण निर्धारण के लिए सांख्यिकीय नमूने इस अनुसूची के उपाबंध 1 में उप-वर्णित योजना के अनुसार लिए जाएंगे ;

(2) जांच नमूना उपर्युक्त परीक्षण में विफल रहने पर तृटिपूर्ण समझा जाएगा। यदि अस्वीकृत "ओर" का संचयित योग उपाबंध 1 में "ओर" के मामले दर्शित संख्या के बराबर या उससे अधिक पाया जाता है तो यह घोषित किया जाएगा कि वह बैच या लाट मानक क्वालिटी का नहीं है।

(आ) स्फोटन प्रबलता और दाबसहता परीक्षण (1) कंडोमों के नमूनों की स्फोटन प्रबलता और दाबसहता परीक्षण के लिए जांच की जाएगी। इस परीक्षण के लिए सांख्यिकीय नमूना इस अनुसूची के उपाबंध 3 में उप-वर्णित योजना के अनुसार लिया जाएगा।

कंडोम विनिर्दिष्ट से कम प्रबलता पर या 1.0 के पी. ए. (गेज) से कम दाब पर जब उपाबंध (V) में यथा-विनिर्दिष्ट अवन अनुकूलनों के पूर्व और पश्चात् पैरा 9 के

अनुसार जांच होगी, क्षरित या फटेगा नहीं। स्फोटन प्रबलता की लीटर में न्यूनतम सीमा

$$\frac{\text{माध्य कंडोम चौड़ाई (मि.मी.)}^3}{151.8} \text{ के बराबर}$$

निकटतम 0.5 लीटर तक पूर्णांकित करके होगी।

(2) जांच नमूना—उपर्युक्त परीक्षण में विफल रहने पर तृटिपूर्ण समझा जाएगा। यदि अस्वीकृत “आर” का संचयित योग उपाबंध III में “आर” के सामने दर्शित संख्या के बराबर या उससे अधिक पाया जाता है तो यह घोषित किया जाएगा कि वह बैच या लाट मानक क्वालिटी का नहीं है।

(ई) विमा—लाट या बैच में से लिए गए कम से कम 2 नमूने पैरा 9 के अधीन विमा संबंधी अपेक्षाओं के अनुसार होंगे।

5. क्रेता द्वारा कंडोमों के नमूने लेने और उसकी जांच करने की प्रक्रिया—(अ) जल क्षरण परीक्षण—(1) क्रेता द्वारा जल क्षरण परीक्षण के लिए कंडोमों के सांख्यिकीय नमूने इस अनुसूची के उपाबंध 2 में उपवर्णित योजना के अनुसार लिए जाएंगे।

(2) जांच नमूना उपर्युक्त परीक्षण में विफल रहने पर तृटिपूर्ण समझा जाएगा। यदि अस्वीकृत “आर” का संचयित योग उपाबंध 2 में “आर” के सामने दर्शित संख्या के बराबर या अधिक पाया जाता है तो यह घोषित किया जाएगा कि वह बैच या लाट मानक क्वालिटी का नहीं है।

(आ) स्फोटन प्रबलता और दाबसह परीक्षण—कंडोमों के नमूनों की स्फोटन प्रबलता और दाबसह परीक्षण के लिए जांच की जाएगी। इस जांच के लिए सांख्यिकीय नमूने इस अनुसूची के उपाबंध III में उपवर्णित योजना के अनुसार लिए जाएंगे। यदि अस्वीकृत “आर” का संचयित योग उपाबंध 3 में “आर” के सामने दर्शित संख्या के बराबर या उससे अधिक पाया जाता है तो यह घोषित किया जाएगा कि वह बैच या लाट मानक क्वालिटी का नहीं है।

कंडोम विनिर्दिष्ट से कम प्रबलता पर या 1.0 के.पी.ए. (गेज) से कम दाब पर, जब उपाबंध V में यथाविनिर्दिष्ट श्रवण अनुकूलनों के पूर्व और पश्चात् पैरा 10 के अनुसार जांच होगी, क्षरित या फटेगा नहीं। स्फोटन प्रबलता की लीटर में न्यूनतम सीमा

$$\frac{\text{माध्य कंडोम चौड़ाई (मि.मि.)}^3}{151.8} \text{ के बराबर}$$

निकटतम 0.5 लीटर तक पूर्णांकित करके होगी।

(इ) विमा—लाट या बैच में से लिए गए कम से कम 2 नमूने पैरा 9 के अधीन विमा संबंधी अपेक्षाओं के अनुसार होंगे।

6. औपधि निरीक्षक के लिए नमूने लेने की योजना—

(1) जहां औपधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 के अधीन कोई निरीक्षक किसी विनिर्माता या किसी वितरण डिपो के परिसर से जांच के लिए नमूने लेना चाहता है वहां वह उत्पादन के प्रत्येक बैच में से 20 आद्यानों का यकायक चयन कर सकेगा और इस आद्यानों में से प्रत्येक में से पांच नमूने लिए जाएंगे। इस प्रकार चूने गए 100 नमूने पैरा 8 में यथाविनिर्दिष्ट विभिन्न जांचों के लिए वितरित किए जाएंगे। यदि आद्यानों की संख्या 20 के कम है तो प्रत्येक आद्यान में से लिए जाने वाले नमूनों की संख्या उसी अनुपात में बढ़ा दी जाएगी।

(2) जहां औपधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 के अधीन कोई निरीक्षक किसी विक्रय परिसर से नमूने लेना चाहता है वहां वह उत्पादन के प्रत्येक बैच में से 100 नमूने उप-पैरा (1) में विनिर्दिष्ट प्रक्रिया के अनुसार लेगा।

7. पैरा 6 के अधीन निकाले गए नमूने कंडोम विभिन्न जांचों के लिए निम्नलिखित ख से वितरित किए जाएंगे:—

2 नमूने मोटाई, लम्बाई और चौड़ाई के लिए; 45 नमूने जल क्षरण परीक्षण के लिए, 45 नमूने स्फोटन प्रबलता और दाबसह परीक्षण के लिए गए और 8 नमूने आरक्षित रूप में—

यदि (i) जलक्षरण परीक्षण में तृटिपूर्ण पाए गए कंडोम एक से अधिक हों; या

(ii) कंडोम स्फोटक प्रबलता और दाबसह परीक्षण में तृटिपूर्ण पाए गए कंडोमों की संख्या 2 से अधिक हो; या

(iii) नमूना पैरा 9 के अधीन विमा की अपेक्षाओं के अनुरूप नहीं है।

तो यह घोषित किया जाएगा कि नमूने मानक क्वालिटी के नहीं हैं।

8. विमा—(1) खोलने पर लम्बाई (चूचुक को छोड़कर) निम्नलिखित से कम नहीं होगी:—

(i) 170 मि.मी.

(ii) 180 मि.मी.

(2) कंडोम की लंबाई सपाट रखे जाने पर और खुले सिरे से 85 मि.मी. के बीच किसी बिन्दु पर मापे जाने पर निम्नलिखित होगी।

(i) 170 मि.मी. लम्बाई के लिए 49 ± 2 मि.मी.

(ii) 180 मि.मी. लम्बाई के लिए 53 ± 2 मि.मी.

(3) कंडोम की एकल परत मोटाई, जब उसका तीन बिन्दुओं पर माप किया जाए अर्थात् खुले सिरे से 30 ± 2 मि.मी. बंद सिरे से 30 ± 5 मि.मी. (ग्राही को छोड़-

कर और इन दो बिन्दुओं के बीच की दूरी पर 0.045 मि.मी. से 0.075 मि.मी. होगी।

टिप्पण 1.—एकल परत मोटाई का अवधारण 0.01 मि.मी. के अन्तर पर अंशोक्ति उपयुक्त सूक्ष्म मापी डायल गेज से किया जायगा।

टिप्पण 2. मोटाई की माप के पहले कंडोम से कुरकनखीर पाउडर या स्नेहन या दोनों को पानी द्वारा या इसोप्रोपनाल से साफ किया जायगा।

9. स्कोटन प्रबलता और दाबसहता, परीक्षण : स्कोटन प्रबलता और दाबसहता का अवधारण उपाबंध 4 क में विनिर्दिष्ट रूप में किया जाएगा।

10. जल क्षरण परीक्षण :—कंडोम खोले और समचित माउंट पर खुले सिरे को लगाए। इस प्रकार कंडोम का खुला सिरा ऊपर की तरफ लटकेगा। कमरे के तापम पर उसमें 300 मि.मी. पानी भरे और कम से कम 1 मिनट बाद इसका निरीक्षण खुले सिरे से 25 मि.मी. तक क्षरण के लिये करें। यदि कंडोम को साफ्ट के कारण पानी खले सिरे से 25 मि.मी. तक नहीं जाता तो बंद सिरे को तब तक खींचें जब तक पानी का स्तर इस दूरी पर न पहुंचे। कम से कम 1 मिनट के पश्चात कंडोम के नए भागी भाग का क्षरण के लिये निरीक्षण करें। कंडोम को नुटिपूर्ण समझा जायगा यदि यह जांच के दौरान फट जाता है या क्षरण या निस्स्यदन या सूक्ष्म बूँदों का साक्ष्य दिखाई देता है।

12. स्नेहक की मात्रा (1) कंडोम को मिलिकोल स्नेहक से मुसज्जित किया जाएगा। प्रत्येक कंडोम के लिये अपेक्षित मात्रा 200 मिलिग्राम से कम नहीं होनी चाहिए और न्यूनतम श्यानता 200 सेटिस्टोक्स होगी।

(2) स्नेहित कंडोम को प्रत्येक कायल पैकेज से हटाया जाएगा और विश्लेषणात्मक तोलनयंत्र पर इसका भार लिया जायेगा। प्रत्येक कंडोम विकृतीकृत इथानाल या इसोप्रोपनाल में साफ किया जायेगा, सुखाया जाएगा और तब इसका फिर भार लिया जाएगा। सभी वजन निकटतम मिलीग्राम में रिकार्ड किया जाएगा। अपेक्षाओं के अनुपालन का अवधारण धोए और सुखाए गए कंडोम के भार को स्नेहक के हटाए जाने से पहले नमूना कंडोम के भार से घटाकर किया जाएगा। धोने और सुखाने की पुनरावृत्ति कुल चार बार तक की जायगी यदि स्नेहक की मात्रा अपेक्षित न्यूनतम से कम है।

कम से कम तेरह नमूनों को लाट या बैच से लिया जाएगा और नमूनों को स्नेहक की मात्रा के संबंध में अपेक्षाओं को पूरा करना होगा।

12. रंग का पक्का होना—रंगीन कंडोमों के प्रत्येक बैच में से यथायक लिए गए कम से कम दस नमूनों की

उनके रंग के पक्केपन के लिए निम्नलिखित जांच की जाएगी :—

कंडोमों को आमुन जन में अंदर और बाहर की ओर पूरी तरह से गोला कर लें। उस पर किसी बुरकन सामग्री या स्नेहक को हटाने का प्रयास न करें। गोले कंडोम को भफेद अवशोषक कागज पर इस तरह लपेट लें जिसमें कि कंडोम का अधिक से अधिक संभाव्य सतही क्षेत्र कागज के सम्पर्क में आ जाय और नमी को सुखने से रोकने के लिये उस संयुग्म को किसी उपयुक्त आधान में सीलबंद कर दें। आधान और उसकी अंतर्वस्तुओं को कमरे के तापमान पर 16 से 24 घंटे तब रहने दें। आधान में अवशोषक कागज हटाने के बाद उसको दिन के प्राकृतिक प्रकाश में देखकर परीक्षा कीजिये कि उस पर धब्बे का कोई संकेत तो नहीं है। अवशोषक कागज के किसी भाग पर कोई धब्बा नहीं रहना चाहिए। यदि अवशोषक कागज पर किसी कंडोम या किसी बुरकन सामग्री या स्नेहक में मौजूद किसी रंजक तत्व द्वारा धब्बों का संकेत है तो यह घोषणा कर दी जाएगी कि संपूर्ण बैच ही मानक क्वालिटी का नहीं है।

13. लेबल लगाना, पैक करना और भंडारकरण

(1) प्रत्येक कंडोम को अत्युमिनियम कायल के कम से कम आठ माइक्रोम से युक्त लेमिनेट में लपेटा और सीलबंद किया जायेगा। प्रत्येक कंडोम वर्गीकार (अनिष्पीडित अवस्था) आयातताकार अत्युमिनियम कायल में पैक किया जाएगा। पैकिंग कंडोम को संदूषण और तकनीकी क्षति से सुरक्षित रखेगी। उपभोक्ता को उपलब्ध लघुतम पैकिंग में निम्नलिखित विशिष्टियों के साथ स्पष्ट स्थायी चिह्न होंगे—

(i) विनिर्माता का नाम और पता, कंडोम का व्यापारिक नाम यदि कोई हो;

(ii) बैच संख्यांक,

(iii) विनिर्माण की तारीख (केवल मास और वर्ष)

(iv) अवसान की तारीख (केवल मास और वर्ष)

जो कि विनिर्माण की तारीख से छत्तीस मास से अधिक नहीं होगी

(v) “केवल एक ही बार उपयोग के लिए” शब्द।

(2) कंडोम की ऊष्मा और सीधी धूप से दूर किसी ठंडे शुष्क स्थान पर भंडारित किया जाएगा।

14. प्रत्येक पैकेज सील की अखंडता—प्रत्येक पैकेज में कंडोम के नमूनों को सीलबंद, पारदर्शी आधान (जैसे कि प्रयोगशाला बैल का जार) में रखा जायगा और एक मिनट की अवधि के लिए 50 ± 10 के.पी.ए. (गैज) के निर्यात के अध्वधीन रखा जायेगा।

कंडोम के पैकेज जो फूलने नहीं और जांच की अवधि के लिये फूलते हैं, उन्हें गैर-अनुपालक समझा जाएगा। शंकापूर्ण मामलों में जांच को पुनः दोहराया जा सकता है और निर्यात करने या न करने पर पैकेजों के फूलने और पिचकने पर ध्यान दिया जा सकता है। 2.5 प्रतिशत का ए.क्यू.एल. इस जांच के परिणामों का निर्धारण करने के लिए लागू किया जाएगा। कंडोमों के पचास नमूनों की प्रत्येक पैकेज सील की अखंडता परीक्षण के

लिये जांच की जायगी। अनुपालन सीमा या स्वीकृति संख्या तीन कंडोम में अधिक नहीं होगी।

अन्य तकनीकी गर्भ निरोधक

15. अन्य तकनीकी गर्भ निरोधक के लिये मानक—“कापर टी” और ट्यूरिंग के लिये मानक वही होंगे जो उपाबंध VI में अधिकृत किए गए हैं।

उपाबंध—I

(पैरा 3 और 4 देखिए)

त्रिनिमिता के स्तर पर कंडोमों के क्वालिटी नियंत्रण के लिये नमूना लेने की योजना
बैच आकार 35001 से 1.5 लाख तक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार 200 :
ए.क्यू.एल.—0.4
ए.सी.—2
आर.—3

बैच आकार 1.5 लाख से 5 लाख तक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार 315 :
ए.क्यू.एल.—0.4
ए.सी.—3
आर.—1

बैच आकार 5 लाख से अधिक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार 500 :
ए.क्यू.एल.—0.4
ए.सी.—5
आर.—6

टिप्पण. 'ए.क्यू.एल.' से स्वीकार्य क्वालिटी स्तर अभिप्रेत है।

'ए.सी.' से स्वीकार्य संख्या अर्थात् बैच की स्वीकृति के लिये छुटिपूर्ण कंडोमों की अधिकतम अनुज्ञेय संख्या अभिप्रेत है।

'आर' से अस्वीकृत संख्या अर्थात् बैच की अस्वीकृति के लिये छुटिपूर्ण कंडोमों की न्यूनतम संख्या अभिप्रेत है।

उपाबंध—II

(पैरा 5 देखिए)

क्रेता के स्तर पर कंडोमों के क्वालिटी नियंत्रण के लिये नमूना लेने की योजना

बैच आकार 35001 से 1.5 लाख

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार 200 :
ए.क्यू.एल.—0.4
ए.सी.—2
आर.—3

वै. आकार 1.5 लाख से 5 लाख तक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार 315 :

ए.क्यू.एल.—0.4

ए.सी.—3

आर.—1

बैच आकार 3 लाख से अधिक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार 500 :

ए.क्यू.एल.—0.1

ए.सी.—5

आर.—6

टिप्पण: 'ए.क्यू.एल.' से स्वीकार्य क्यालिटी स्तर अभिप्रेत है।

'ए.सी.' से स्वीकार्य संख्या अर्थात् बैच की स्वीकृति के लिये त्रुटिपूर्ण कंडोमों का अधिकतम अनुज्ञेय संख्या अभिप्रेत है।

'आर.' से अस्वीकृत संख्या अर्थात् बैच की अस्वीकृति के लिये त्रुटिपूर्ण कंडोमों की न्यूनतम संख्या अभिप्रेत है।

उपाबंध—III

(पैरा 4 और 5 देखिए)

स्फोटन प्रवणता और दाबसह्यता परीक्षण के लिये नमूना लेने की योजना

बैच आकार 35001 से 1.5 लाख तक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार 200 :

ए.क्यू.एल.—1.5

ए.सी.—7

आर.—8

बैच आकार 1.5 लाख से 5 लाख तक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार 315 :

ए.क्यू.एल.—1.5

ए.सी.—10

आर.—11

बैच आकार 5 लाख से अधिक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार 500 :

ए.क्यू.एल.: 1.5

ए.सी.—14

आर.—15

टिप्पण: 'ए.क्यू.एल.' से स्वीकार्य क्यालिटी स्तर अभिप्रेत है।

'ए.सी.' से स्वीकार्य संख्या अर्थात् बैच की स्वीकृति के लिये त्रुटिपूर्ण कंडोमों का अधिकतम अनुज्ञेय संख्या अभिप्रेत है।

'आर.' से अस्वीकृत संख्या अर्थात् बैच की अस्वीकृति के लिये त्रुटिपूर्ण कंडोमों की न्यूनतम संख्या अभिप्रेत है।

उपाबंध—IV

(पैरा 9 देखिए)

स्फोटन प्रवणता और दाबसह्यता का अधधारण

1. निम्नलिखित—कंडोम की निरन्तर लम्बाई को वायु में फुलाना और स्फोटन के क्षण प्रवणता और दाबसह्यता अभिलिखित करना।

2. साक्ष्य:

2.1 कंडोम को त्रिनिट्रो टॉलुएन पर गूदे वायु में फुलाने के लिये उपयुक्त साधित्र जिसमें प्रवणता और दाबसह्यता मापने के उपकरण भी हैं।

2.2 कंडोम को साधित्र के साथ फिट करने के लिए उपयुक्त माउन्ट जैसा कि उपाबंध चित्र में दर्शाया गया है।

2.3 खुले हुए कंडोम को साधित्र के साथ फिट करने पर लटकाने के लिए 140 मि.मी. लम्बाई की छड़ जिसका चौटी पर 20 मि.मी. व्यास का चिकना क्षेत्र है (उपाबंध III ख देखिए)

3. प्रक्रिया

3.1 कंडोम को खोलें, उसे छड़ (2.3) पर लटका दें, माउन्ट (2.2) पर लगा दें और 0.4 से 0.5 लीटर प्रति सैकेंड (24 से 30 लीटर प्रति मिनट) दर पर वायु से फुलाएं।

3.2 स्फोटन प्रबलता को लीटर में निकटतम 0.5 लीटर तक और स्फोटन दबाव को किलोबारकल में निकटतम 0.1 के.पी.ए. तक पूर्ण अंकित करने हुए माप करें और नोट करें।

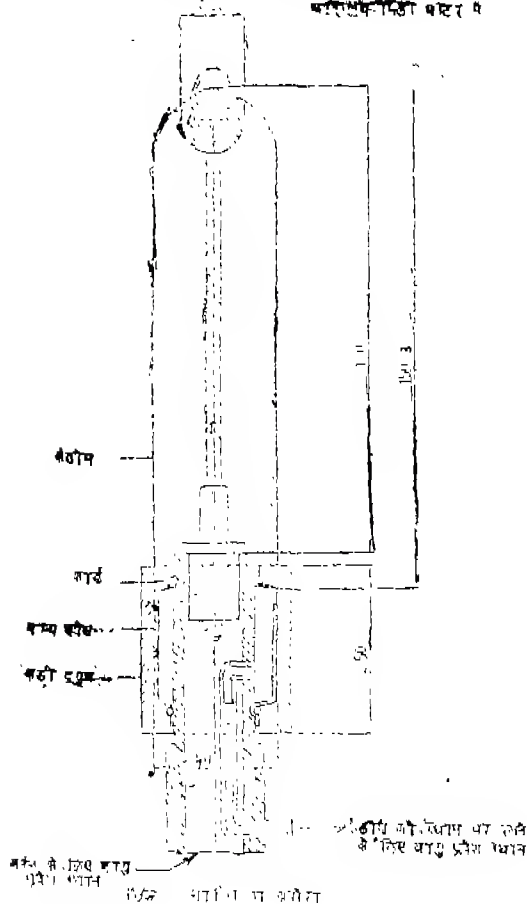
4. परीक्षण रिपोर्ट

परीक्षण रिपोर्ट में निम्नलिखित विविष्टियाँ होंगी :—

- (क) नमूने की पहचान।
- (ख) परीक्षण किए गए प्रत्येक कंडोम की स्फोटन प्रबलता और स्फोटन दाब सहता।
- (ग) परीक्षण की तारीख।

स्फोटन प्रबलता की मापनामा के संशोधन का चित्र।

स्फोटन प्रबलता मीटर ५



उपाबंध V

(पैरा 4 और 5 देखिए)

अवन अनुकूलन

1. पद्धति का निश्चान्त : इस परीक्षण के अन्तर्गत जांच नमूनों को उंचे तापमान पर और वायुमंडलीय दबाव पर जिसके पश्चात् स्फोटन प्रबलता और दाबसहता सीमा मापने हैं, वायु द्वारा नियंत्रित ड्राम के अध्यक्षीन रखना आता है।

2. साधित्र :—वायु अवन ड्राम संचालक का होना कि जांच नमूनों का कुल आयतन अवन के अन्नाध वायु स्थान के 10 प्रतिशत से अधिक नहीं होगा। अवन में वायु के घीने संचार के लिए तीन परिवर्तन प्रति घंटा में अन्यून और 10 परिवर्तन प्रति घंटा में अनधिक का उपबंध किया जाएगा। अवन का तापमान ताप स्थैतिक रूप से नियंत्रित किया जाएगा ताकि जांच नमूनों को विनिर्दिष्ट बढ़ते तापमान के $\pm 2^\circ$ में, के अन्दर रखा जा सके। वस्तुतः बढ़ते तापमान को लेखबद्ध करने के लिए बढ़ते जांच नमूनों के केन्द्र के पास एक थर्मामीटर रखा जाएगा।

टिप्पण : तांबा या तांबा मिश्रधातु विहित अवन के निर्माण की सामग्री के लिए प्रयोग नहीं की जाएगी।

3. जांच नमूनों

प्रत्येक पैकेज का पन्नी पटल अवन अनुकूलन सहित प्रयोगशाला में सदैव अधिकतम रहना चाहिए।

4. अवन का तापमान :

अवन को $70 \pm 2^\circ$ में, पर बनाए रखें।

5. परीक्षण की अवधि : 96 घंटे।

6. प्रक्रिया :

अपेक्षित संख्या में रखे कंडोम बिना खुले पैकेजों की अवन में 96 घंटों के लिए $70 \pm 2^\circ$ में, पर अनुकूलित करें ताप करने के पश्चात् पैकेजों को $23 \pm 5^\circ$ में, पर कम से कम 12 घंटों के लिए रखें किन्तु वह 96 घंटों से अधिक न हो। पैकेजों को खोलें और अनुकूलित कंडोमों का श्लेषिता भंगूरता या क्षय के अन्य चिह्नों के लिए परीक्षण करें। अनुकूलन के पश्चात् 96 घंटों के भीतर किन्तु 12 घंटों के पूर्व नहीं इस अनुसूची में यथावर्णित स्फोटन प्रबलता और दाबसहता परीक्षण करें।

उपाबंध VI

(पैरा 15 देखिए)

1. कापरटो (200वी) (आईएम-12418 (भाग 4)—1991—यू डी सी 615.477.87) के लिए मानक गर्भ निरोधक युक्ति—कापरटो (200 वी.) के भारतीय मानक व्यूरो द्वारा समय-समय पर अधिकृत भारतीय मानकों के अनुरूप होंगे।

2. गर्भ निरोधक द्रव्यवत् रिग (आई एस. 13009 : 1990—यू.सी. 615.472.6 : 611.656) के लिए मानक: गर्भ निरोधक यक्ति द्रव्यवत् रिग भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा समय-समय पर अधिकतम भारतीय मानकों के अनुरूप होंगे।

[सं. एकम - 110014/8/92 - डी. एम एस पी एक ए]

शैलजा चन्द्रा, संयुक्त सचिव

औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में म्याग्थ और परिहार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी. डी. ओ. एन.) भी सम्मिलित हैं, अंतर्निष्ठ हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2 खंड (3) (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :—

1. सा. का. नि. 1241, तारीख 6-10-1979
2. सा. का. नि. 1242, तारीख 6-10-1979
3. सा. का. नि. 1243, तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281, तारीख 12-10-79
5. सा. का. नि. 430, तारीख 19-4-8
6. सा. का. नि. 779, तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540(अ), तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680(अ), तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि. 681(अ), तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682 (अ), तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27 (अ), तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि. 478(अ), तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62(अ), तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462 (अ), तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510(अ), तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13 (अ), तारीख 26-7-82
17. सा. का. नि. 318 (अ), तारीख 1-5-81
18. सा. का. नि. 331 (अ), तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460 (अ), तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487 (अ), तारीख 2-7-84
21. सा. का. नि. 89(अ), तारीख 16-2-85
22. सा. का. नि. 788(अ), तारीख 10-10-85
23. सा. का. नि. 17 (अ), तारीख 7-1-86
24. सा. का. नि. 1049 (अ), तारीख 29-5-86
25. सा. का. नि. 1060 (अ), तारीख 5-9-86
26. सा. का. नि. 1115(अ), तारीख 30-9-86
27. सा. का. नि. 71 (अ), तारीख 30-1-87
28. सा. का. नि. 570(अ), तारीख 12-6-87
29. सा. का. नि. 626(अ), तारीख 2-7-87
30. सा. का. नि. 792 (अ), तारीख 17-9-87
31. सा. का. नि. 37 (अ), तारीख 14-3-88
32. सा. का. नि. 675(अ), तारीख 2-6-88
33. सा. का. नि. 676(अ), तारीख 2-6-88
34. सा. का. नि. 677(अ), तारीख 2-6-88
35. सा. का. नि. 681(अ), तारीख 6-6-88
36. सा. का. नि. 735(अ), तारीख 24-6-88
37. सा. का. नि. 813(अ), तारीख 27-7-88
38. सा. का. नि. 944(अ), तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
39. सा. का. नि. 43(अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
40. सा. का. नि. 44(अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा. का. नि. 100(अ), तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा. का. नि. 443(अ), तारीख 12-4-89 (शुद्धिपत्र)

43. सा. का. नि. 588(अ), तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
44. सा. का. नि. 691(अ), तारीख 11-7-89
45. सा. का. नि. 784(अ), तारीख 28-8-89
46. सा. का. नि. 16(अ), तारीख 1-10-89
47. सा. का. नि. 731(अ), तारीख 23-8-90
48. सा. का. नि. 865(अ), तारीख 25-10-90
49. सा. का. नि. 11(अ), तारीख 7-1-91
50. सा. का. नि. 223(अ), तारीख 19-4-91
51. सा. का. नि. 246(अ), तारीख 1-5-91
52. सा. का. नि. 301 (अ), तारीख 7-6-91
53. सा. का. नि. 302(अ), तारीख 7-6-91
54. सा. का. नि. 491(अ), तारीख 25-7-91
55. सा. का. नि. 495(अ), तारीख 25-7-91
56. सा. का. नि. 532(अ), तारीख 14-8-91
57. सा. का. नि. 626(अ), तारीख 14-10-91
58. सा. का. नि. 668(अ), तारीख 7-11-91
59. सा. का. नि. 730(अ), तारीख 10-12-91
60. सा. का. नि. 59(अ), तारीख 22-1-92
61. सा. का. नि. 305(अ), तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
62. सा. का. नि. 445(अ), तारीख 30-4-92
63. सा. का. नि. 593 (अ), तारीख 17-6-92
64. सा. का. नि. 663(अ), तारीख 3-7-92
65. सा. का. नि. 723(अ), तारीख 11-8-92
66. सा. का. नि. 796(अ), तारीख 1-10-92
67. सा. का. नि. 877(अ), तारीख 17-11-92
68. सा. का. नि. 904(अ), तारीख 2-12-92
69. सा. का. नि. 923(अ), तारीख 14-12-92
70. सा. का. नि. 27(अ), तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
71. सा. का. नि. 28(अ), तारीख 22-1-93
72. सा. का. नि. 86(अ), तारीख 26-2-93
73. सा. का. नि. 296(अ), तारीख 24-3-93
74. सा. का. नि. 373(अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
75. सा. का. नि. 374(अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
76. सा. का. नि. 447(अ), तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
77. सा. का. नि. 658(अ), तारीख 19-10-93
78. सा. का. नि. 673(अ), तारीख 27-10-93
79. सा. का. नि. 108(अ), तारीख 22-2-94
80. सा. का. नि. 109(अ), तारीख 22-2-94
81. सा. का. नि. 370(अ), तारीख 7-4-94
82. सा. का. नि. 466(अ), तारीख 17-5-94

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 6th September, 1994

G.S.R. 675(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said

draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public ;

Any objection or suggestion which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

Objection or suggestion may be forwarded to the Secretary (Health), Ministry of Health and Family Welfare, Nirman Bhawan, New Delhi-110011.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1994.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, for Schedule R, the following shall be substituted, namely :—

“SCHEDULE R

(See Rule 125)

These standards specify the requirements for condoms made of rubber latex intended for single use and other mechanical contraceptives.

Condoms

1. Description.—Condoms consist of cylindrical rubber sheaths with one end open. The open end shall terminate with an integral rim. The closed end may have a receptacle. They may be supplied rolled and shall be free from tackiness and shall be capable of being unrolled readily.

2. Materials.—(1) Condoms shall be manufactured from good quality rubber latex and shall be free from embedded grit and shall be opaque or translucent prior to the application of dusting materials or lubricants;

(2) The rubber latex, colours used and any dusting materials or lubricants applied to the condoms shall neither contain nor liberate substances which are known to have toxic or other harmful effects under normal conditions of use. Any dusting material or lubricant or colour used shall not have deleterious effect on the condoms or be harmful to the users.

3. Procedure for sampling during production.—

(1) Specimens constituting the test samples shall be taken at random successively from each quantum of production that is, from the quantity produced from the same finished rubber latex and under the same processing and finishing conditions of

manufacture and samples from each quantum shall be tested separately to ascertain conformity of quantum with the specified requirements in accordance with the tests described in this Schedule.

(2) (a) The number of samples drawn from each quantum shall be not less than 0.5 per cent of the number of condoms in each quantum;

(b) The number of samples drawn from each quantum shall be tested for Burst Volume and Pressure Test and Water Leakage Test in accordance with the method prescribed in para 10 and 11 of this Schedule 75 per cent of the samples drawn will be tested for Water Leakage Test and 25 per cent will be tested for Burst Volume and Pressure test;

(c) The number of test samples ‘N’ and the number of rejected samples ‘R’ from a sequence of production quanta shall be recorded in a register. The cumulative total of test samples ‘N’ and the cumulative total of rejected ‘R’ from the test shall be recorded and the condoms shall be deemed to comply with the requirements if the cumulative total of rejected ‘R’ is not more than $0.004N + 3 \times \sqrt{0.004N}$ for Water Leakage Test, and $0.015 + 3 \times \sqrt{0.0015N}$ for Burst Volume and Pressure Test.

(3) Each unit of 100 test samples shall be distributed for the various tests as follows :—

25 for Burst Volume Pressure Test, and;

75 for Water Leakage Test.

(4) Where the number of test samples is a multiple of 100 the distribution scale mentioned above shall be prorated.

(5) If the cumulative total of samples rejected exceeds the number of allowables at any point in the sequence of quanta, the quantum at which this occurs shall be liable to rejection. The assessment of quality of further production quanta shall include all previous test results starting from quantum number 1 and approval of production shall be in suspense until the condition required by the scheme is again fulfilled.

(6) At least one sample be taken at random from each production quantum not exceeding 10,000 condoms and shall satisfy all relevant requirements regarding dimensions as under paragraph 9.

4. Procedure for sampling and testing of finished products by a manufacturer,—

A. Water Leakage Test.—(1) Statistical sampling for quality control assessment of the finished product in respect of water leakage test shall be done in accordance with the plan set out in Annexure I to this Schedule;

(2) A test sample failing in the above test is to be considered as defective. If the cumulative total of rejects 'R' is found to be equal to or greater than the number shown against 'R' in the Annexure I, the batch or lot shall be declared as not of standard quality.

B. Bursting Volume and Pressure Test.—(1) Sample condoms shall be tested for bursting volume and pressure test. Statistical sampling for this test shall be done in accordance with the plan set out in Annexure III to this Schedule.

Condoms shall not leak or burst at a volume of less than that specified or at a pressure less than 1.0 kpa (gauge), when tested as per paragraph 9, both before and after oven conditioning as specified in Annexure V. Bursting Volume minimum limit in litres shall be equal to $\frac{\text{mean condom width (mm)}^3}{151.8}$ rounded to the nearest 0.5 litre.

(2) A test sample failing in the above test is to be considered defective. If the cumulative total of rejects 'R' is found to be equal to or greater than the number shown against 'R' in the Annexure III, the batch or lot shall be declared as not of standard quality.

C. Dimensions.—At least 2 samples drawn from the lot or batch shall satisfy the requirements regarding Dimensions as under paragraph 9.

5. Procedure for sampling testing of condoms by a purchaser,—

A. Water Leakage Test.—(1) Statistical sampling of condoms by a purchaser for water leakage test shall be done in accordance with the plan set out in Annexure-II to this Schedule;

(2) A test sample failing in the above test is to be considered as defective. If the cumulative total of rejects 'R' is found to be equal to or greater than the number shown against 'R' in the Annexure II, the batch or lot shall be declared as not of standard quality.

B. Bursting Volume and Pressure Test.—Sample condoms shall be tested by bursting volume and pressure test. Statistical sampling for this test shall be done in accordance with the plan set out in Annexure III to this Schedule. If

the cumulative total of rejects 'R' found to be equal to or greater than the number shown against 'R' in Annexure III, the batch or lot shall be declared as not of standard quality.

Condom shall not leak or burst at a volume of less than that specified or at a pressure less than 1.0 kpa (Gauge), when tested as per para 10, both before and after oven conditioning as specified in Annexure V. Bursting volume minimum limit in litres shall be equal to $\frac{\text{mean condom width (mm)}^3}{151.8}$ rounded to the

nearest 0.5 litre.

C. Dimensions.—At least two samples drawn from the lot or batch shall satisfy the requirements regarding dimensions as under paragraph 9.

6. Sampling plan for a Drugs Inspector.—(1) Where an Inspector under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 desires to take for test samples from the premises of a manufacturer or a distribution depot, twenty containers from each batch of production may be selected by him on a random basis and from each of these containers, five samples shall be taken. The hundred samples so selected shall be distributed for various tests as specified in paragraph 8. In case, the number of containers is less than twenty, the number of samples to be taken from each container shall be proportionately increased.

(2) Where an Inspector under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 desires to take samples from a sales premises, he shall take hundred samples from each batch of production in accordance with the procedure specified in sub-paragraph (1).

7. Sampled condoms drawn under paragraph shall be distributed for the various tests as follows :—

Two samples for thickness, length and width;

Forty five samples for water leakage test;
Forty five samples for bursting volume and pressure test; and
Eight samples as reserve.

The samples shall be declared as not of standard quality, if,—(i) the number of condoms found defective in the water leakage test exceeds one; or (ii) the number of condoms found defective in bursting volume and pressure test exceeds two; or (iii) Samples fail to conform to the requirements of dimensions as under paragraph 9.

8. Dimensions.—(1) The length when unrolled (excluding teat) shall be not less than.—

- (i) 170 mm
- (ii) 180 mm

(2) The width of a condom when laid flat and measured at any point within 85 mm from the open end shall be

- (i) 49 ± 2 mm for 170 mm length
- (ii) 53 ± 2 mm for 180 mm length

(3) The Single-wall thickness of a condom when measured at three points, one at 30 ± 2 mm from the open end, 30 ± 5 mm from the closed end excluding the reservoir tip and at the mid distance between these two points shall be from 0.045 mm to 0.075 mm.

Note : 1. The single-wall thickness shall be determined with a suitable micrometer dial gauge graduated in intervals of 0.01 mm.

Note : 2. Condoms shall, prior to the measurement of thickness, have the dusting powder or the lubricant or both removed by means of water or Isopropanol.

9. Bursting Volume and Pressure Test.—Determination of Bursting Volume and Pressure Test shall be done as specified in Annexure IV.

10. Water Leakage Test.—Unroll the condom and fit the open end on a suitable mount, the condom thus being suspended open end upwards. Fill it with 300 ml water at room temperature and inspect it after a period of at least 1 minute for leakage upto 25 mm from the open end. If, because of distension of the condom the water does not extend to 25 mm from the open end, raise the closed end until water level reaches this distance. After at least 1 minute, inspect the newly-wetted part of the condom for leakage. The condom shall be deemed to be defective if it bursts during test or show any evidence of leakage or seepage or micro-droplets.

11. Quantity of Lubricant.—(1) The condoms shall be dressed with silicone lubricant. The quantity required on each individual condom should not be less than 200 mg and the minimum viscosity shall be 200 centistokes.

(2) Lubricated condoms shall be removed from the individual foil packages and shall be weighed on an Analytical Balance. Each condom shall be washed in denatured ethanol or isopropanol, dried and then weighed again. All weights shall be recorded to the nearest milligram (mg). Compliance with the requirement shall be determined by subtracting the weight of the washed and dried condom from the weight of the sample condom prior to the removal of lubricant. Washing and

drying may be repeated upto a total of four times if the lubricant quantity is less than the required minimum.

(3) Atleast thirteen samples shall be drawn from the lot or batch and the samples shall satisfy the requirements regarding the quantity of lubricant.

12. Colour Fastness.—Not less than ten samples taken at random from each batch of coloured condoms shall pass the following test for colour fastness namely :—

Thoroughly wet inside and outside of the condoms with distilled water. Make no attempt to remove any dusting material or lubricant. Wrap the wet condom in white absorbent paper so that the largest possible surface area of the condom is in contact with the paper and seal the whole in a suitable container to prevent loss of moisture. Allow the container and its contents to stand for 16 hours to 24 hours at room temperature. After removing the absorbent paper from the container, examine it visually in natural day-light for any indication of staining. No part of the absorbent paper shall be stained. If there is any indication of staining of the absorbent paper by any colouring agent present in any of the condoms or any dusting material or lubricant, the entire batch shall be declared to be not of standard quality.

13. Labelling, Packing and Storage.—(1) The condoms shall be individually wrapped and sealed in laminates containing atleast eight microns of aluminium foil. The individual condom shall be packed in square (non-squeeze condition) rectangular aluminium foil. The packing shall protect the condoms from contamination and mechanical damage. The smallest packing offered to the consumer shall bear a clear permanent marking with the following particulars :—

- (i) Manufacturer's name and address and the trade name of the condoms, if any;
- (ii) Batch number;
- (iii) Date of manufacture (Month and Year only);
- (iv) Date of expiry (Month and Year only) which shall not be more than thirty six months from the date of manufacture;
- (v) The word "For single use only".

(2) The condoms shall be stored in a cool dry place away from heat and direct sunlight.

14. Integrity of individual package seals.—Sample condoms in individual packages shall be placed in a sealed, transparent container (such as a laboratory Bell jar) and subjected to vacuum of 50 ± 10 kpa (gauge) for a period of one minute.

Condom packages that do not inflate and remain inflated for the period of the test shall be deemed non-compliers. In doubtful cases, the test may be repeated, and both the inflation and deflation of packages may be observed on application and removal of vacuum. An AQL of 2.5 per cent will be applied in assessing the results of this test. Fifty samples of condoms shall be tested for inte-

grity test of individual package seals. The compliance limit or acceptance number shall be not more than three condoms.

Other Mechanical Contraceptive

15. Standards for other mechanical contraceptive.—Standards for 'Copper T' and 'Tubal Ring' shall be as laid down in Annexure VI.

ANNEXURE—I

(See Paragraphs 3 and 4)

Sampling plan for Quality Control of condoms at Manufacturer's Level

BATCH SIZE : 35001 TO 1.5 LAKHS

Single Sampling Plan

Sample size 200 :

AQL —0.4
AC —2
R —3

BATCH SIZE 1.5 LAKHS TO 5 LAKHS

Single Sampling Plan

Sample size 315 :

AQL —0.4
AC —3
R —4

BATCH SIZE OVER 5 LAKHS

Single Sampling Plan

Sample size 500 :

AQL —0.4
AC —5
R —6

NOTE : AQL means Acceptance Quality Level.

AC means Acceptance Number i.e. the maximum allowable number of defectives for acceptance of the Batch.

R means Rejection Number i.e. the minimum number of defectives for rejection of the Batch.

ANNEXURE—II

(See Paragraph 5)

Sampling plan for Quality Control of Condoms at Purchaser's Level.

BATCH SIZE : 35001 to 1.5 LAKHS

Single Sampling Plan

Sample size 200 :

AQL —0.4
AC —2
R —3

BATCH SIZE 1.5 LAKHS TO 5 LAKHS

Single Sampling Plan

Sample size 315 :

AQL —0.4
AC —3
R —4

BATCH SIZE OVER 5 LAKHS

Single Sampling Plan

Sample size 500 :	AQL —0.4
	AC —5
	R —6

NOTE : AQL means Acceptance Quality Level.

AC means Acceptance Number i.e. the maximum allowable number of defectives for acceptance of the Batch.

R means Rejection Number i.e. the minimum number of defectives for rejection of the Batch.

ANNEXURE — III

(See Paragraph 4 and 5)

Sampling Plan for Bursting Volume and Pressure Test

BATCH SIZE : 35001 TO 1.5 LAKHS

Single Sampling Plan

Sample size 200 :	AQL —1.5
	AC —7
	R —8

BATCH SIZE 1.5 LAKHS TO 5 LAKHS

Single Sampling Plan

Sample size 315 :	AQL —1.5
	AC —10
	R —11

BATCH SIZE OVER 5 LAKHS

Single Sampling Plan

Sample size 500 :	AQL —1.5
	AC —14
	R —15

NOTE : AQL means Acceptance Quality Level.

AC means Acceptance Number i.e. the maximum allowable number of defectives for acceptance of the Batch.

R means Rejection Number i.e. the minimum number of defectives for rejection of the Batch.

ANNEXURE IV

(See Paragraph 9)

Determination of Bursting Volume and Pressure.

1. Principle :

Inflation of a constant length of the condom with air and recording the volume and pressure at the moment of bursting.

2. Apparatus :

2.1. Apparatus suitable for inflating the condom with clean air at a specified rate and provided with equipment for measuring volume and pressure.

2.2. Suitable mount for fitting the condoms to the apparatus as shown in the figure Annexed.

2.3. Rod, 140 mm. in length having a smooth sphere 20 mm in diameter at its top (see the figure) for hanging the unrolled condom when fixed to the apparatus.

3. Procedure :

3.1 Unroll the condom, hang it on the rod (2.3), affix to the mount (2.2) and inflate with air at a rate of 0.4 to 0.5 litre/Sec (24 to 30 litres/min.)

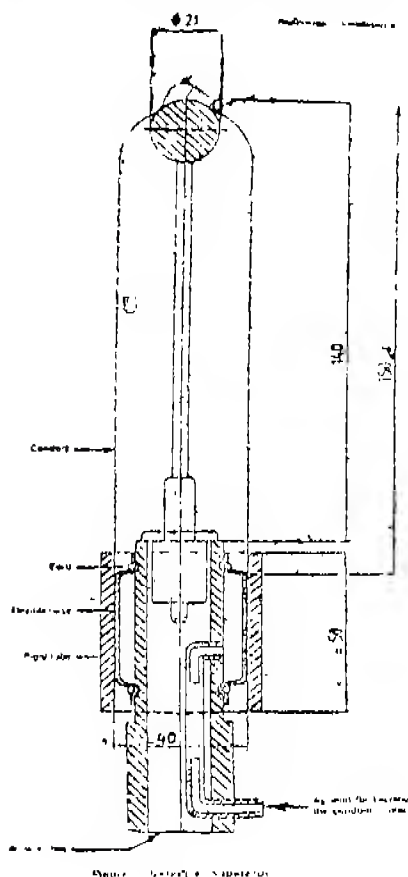
3.2 Measure and note the bursting volume, in litres rounded to the nearest 0.5 litre and the bursting pressure, in kilopascals rounded to the nearest 0.1 kpa.

4. Test report :

The test report shall include the following particulars.

- the identification of the sample.
- The bursting volume and bursting pressure of each tested condom.
- the date of testing.

Equipment for measurement of Bursting Volume



ANNEXURE V

(See Paragraph 4 and 5)

Oven conditioning

1. Principle of the Method :

The test consists in subjecting test samples to controlled deterioration by air at an elevated temperature and at atmospheric pressure after which Burst Volume and Pressure limits are measured.

2. Apparatus :

The air oven shall be of such a size that the total volume of the test samples does not exceed 10 per cent of the free air space of the oven. Provision shall be made for slow circulation of air in the oven of not less than three changes and not more than ten changes per hour. The temperature of the oven shall be thermostatically controlled so that the test samples are kept within $\pm 2^\circ\text{C}$ of the specified ageing temperature. A thermometer shall be placed near the centre of the ageing test samples to record the actual ageing temperature.

Note :—Copper or Copper alloys shall not be used for the material of construction of the oven prescribed.

3. Test Sample

The foil laminations of individual packages should remain intact through out all laboratory handling including oven conditioning.

4. Temperature of the oven :

Maintain the oven at $70 \pm 2^\circ\text{C}$.

5. Duration of test : 96 Hours

6. Procedure :

Condition the requisite number of unopened packages of rubber condoms in the oven at $70 \pm 2^\circ\text{C}$ for 96 Hrs. After heating keep the packages at $23 \pm 5^\circ\text{C}$ for atleast 12 hours but not more than 96 Hours. Open the packages and examine conditioned condoms for tackiness, brittleness, or other signs of deterioration. Within 96 hours but not sooner than 12 hours after conditioning, do the bursting volume and pressure test as described in this Schedule.

ANNEXURE VI

(See Paragraph 15)

1. Standards for Copper T (200B) (IS-12418 (part 4)—1991-UDC 615.477.87) Contraceptive Device Copper T (200 B) shall conform to the Indian Standards laid down from time to time by the Bureau of Indian Standards.

2. Standards for Contraceptive Tubal Ring (IS 13009 : 1990-UDC 615.472.6 : 611.656) Contraceptive Device Tubal Ring shall conform to the Indian Standards laid down from time to time by the Bureau of Indian Standards.”

[No. X-11014/8/92-DMS&PFA]

SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

NOTE :

The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication

of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979
2. GSR 1242 dated 6-10-1979
3. GSR 1243 dated 6-10-1979
4. GSR 1281 dated 12-10-1979
5. GSR 430 dated 19-4-1980
6. GSR 779 dated 26-7-1980
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980
9. GSR 681(E) dated 5-12-1980
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985
22. GSR 778(E) dated 10-10-1985
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986
24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986
25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986
26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986
27. GSR 71(E) dated 30-1-1987
28. GSR 570(E) dated 12-6-1987
29. GSR 620(E) dated 2-7-1987
30. GSR 792(E) dated 17-9-1987
31. GSR 371(E) dated 24-3-1988
32. GSR 675(E) dated 2-6-1988
33. GSR 676(E) dated 2-6-1988
34. GSR 677(E) dated 2-6-1988
35. GSR 680(E) dated 6-6-1988
36. GSR 735(E) dated 24-6-1988
37. GSR 813(E) dated 27-7-1988
38. GSR 944(E) dated 21-9-1988
Corrigendum
39. GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corrigendum

40. GSR 44(E) wated 20-1-1989 Corrigendum
41. GSR 100(E) dated 14-2-1989
Corrigendum
42. GSR 443(E) dated 12-4-1989
43. GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corrigendum
44. GSR 691(E) dated 11-7-1989
45. GSR 784(E) dated 28-8-1989
46. GSR 16(E) dated 10-1-1990
47. GSR 731(E) dated 23-8-1990
48. GSR 865(E) dated 25-10-1990
49. GSR 11(E) dated 7-1-1991
50. GSR 223(E) dated 19-4-1991
51. GSR 246(E) dated 1-5-1991
52. GSR 301(E) dated 7-6-1991
53. GSR 302(E) dated 7-6-1991
54. GSR 491(E) dated 25-7-1991
55. GSR 495(E) dated 25-7-1991
56. GSR 532(E) dated 14-8-1991
57. GSR 626(E) dated 1-10-1991
58. GSR 668(E) dated 1-11-1991
59. GSR 730(E) dated 10-12-1991
60. GSR 59(E) dated 22-1-1992
61. GSR 305(E) dated 4-3-1992 Corrigendum
62. GSR 445(E) dated 30-4-1992
63. GSR 597(E) dated 17-6-1992
64. GSR 663(E) dated 3-7-1992
65. GSR 723(E) dated 11-8-1992
66. GSR 796(E) dated 1-10-1992
67. GSR 877(E) dated 17-11-1992
68. GSR 904(E) dated 2-12-1992
69. GSR 923(E) dated 14-12-1992
70. GSR 27(E) dated 22-1-1993 Corrigendum
71. GSR 28(E) dated 22-1-1993
72. GSR 86(E) dated 26-2-1993
73. GSR 296(E) dated 24-3-1993
74. GSR 373(E) dated 13-4-1993
Corrigendum
75. GSR 374(E) dated 13-4-1993
Corrigendum
76. GSR 447(E) dated 10-6-1993
Corrigendum
77. GSR 658(E) dated 19-10-1993
78. GSR 673(E) dated 27-10-1993
79. GSR 108(E) dated 22-2-1994
80. GSR 109(E) dated 22-2-1994
81. GSR 370(E) dated 7-4-1994
82. GSR 466(E) dated 17-5-1994

